

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 515/2011 DELLA COMMISSIONE**del 25 maggio 2011****relativo all'autorizzazione della vitamina B₆ quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 del regolamento suddetto prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La vitamina B₆, appartenente al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite», è stata autorizzata a tempo indeterminato come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie con la direttiva 70/524/CEE. Detto additivo è stato di conseguenza inserito nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della vitamina B₆ come additivo per mangimi destinati ad animali di tutte le specie, con la richiesta che essa sia classificata nella categoria di additivi «additivi nutrizionali». La domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 9 novembre 2010 che, nelle condizioni di impiego proposte, la vitamina B₆ non ha effetti dannosi sulla salute animale, sulla salute

umana o sull'ambiente ⁽³⁾. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo contenuto nei mangimi presentata dal laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi, istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione della vitamina B₆ dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, può essere autorizzato l'impiego dell'additivo specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Poiché le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione non sono legate a ragioni di sicurezza, è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di premiscele e mangimi composti dell'additivo in questione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «additivi nutrizionali», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

I mangimi contenenti vitamina B₆, etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE o al regolamento (CE) n. 1831/2003, possono continuare a essere commercializzati e utilizzati fino ad esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010;8(12):1917.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 maggio 2011.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
Additivi nutrizionali: vitamine, pro-vitamine e sostanze a effetto analogo chimicamente ben definite								
3a831	Vitamina B ₆ /cloridrato di piridossina	<p><i>Sostanza attiva</i></p> <p>Cloridrato di piridossina C₈H₁₁NO₃.HCl</p> <p>Criteri di purezza: non inferiore al 98,5 %</p> <p><i>Metodi analitici</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Per la determinazione della vitamina B₆ negli additivi per mangimi: Monografia 0245 — 7^a edizione della Farmacopea europea</p> <p>2. Per la determinazione della vitamina B₆ nelle premiscele: Cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC-UV) utilizzando un rivelatore UV ⁽²⁾.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura e il periodo di conservazione nonché la stabilità quando incorporato in pellet e in acqua.</p> <p>2. La vitamina B₆/cloridrato di piridossina può essere somministrata anche nell'acqua da bere.</p> <p>3. Sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.</p>	15 giugno 2021

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ VDLUFA, Bd III, 13.9.1.